

学校法人神奈川歯科大学認定再生医療等委員会規程

(設置)

第1 条 学校法人神奈川歯科大学理事長（以下、「理事長」という。）は、学校法人神奈川歯科大学（以下、「本学」という。）に、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成 25 年法律第 85 号、以下、「法」という。）に定める第三種再生医療等提供計画に係る審査業務を行うことを目的として、学校法人神奈川歯科大学認定再生医療等委員会（以下、「委員会」という。）を設置する。

- 2 理事長は、委員会における審査等業務が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立を保障する。
- 3 理事長は、委員会が審査等業務を継続的に実施できる体制を有するよう努める。

(定義)

第2 条 本規程における用語の意義は、法、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成 26 年政令第 278 号）及び、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成 26 年厚生労働省令第 110 号、以下「施行規則」という。）の定めるところによる。

(委員会の設置及び構成)

第3 条 委員会は理事長が指名する委員によって構成し、その組織は下記の通りとする。

- 1) 以下に掲げる者を含んだ構成にすること。ただし、各号の兼務は不可とする。
 - イ) 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者を含む 2 名以上の医学又は医療の専門家（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも 1 名は医師又は歯科医師であること。）
 - ロ) 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
 - ハ) イ)、ロ) に掲げる者以外の一般の立場の者
- 2) 以下の構成基準を守ること。
 - イ) 委員数は 5 名以上であること。
 - ロ) 男性及び女性がそれぞれ 1 名以上含まれていること。
 - ハ) 本学と利害関係を有しない者が 2 名以上含まれていること。
 - ニ) 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属しているものが半数未満であること。
- 3) 委員長を設置すること。
 - イ) 委員会は委員の互選により委員長を選出し、委員長は議長を努め、議事進行を行うこと。
 - ロ) 委員長が出席できない場合は、出席した委員において互選を行い代理

の委員長を選出し、その職を代行する。

- 4) 委員の任期は3年とし、再任を妨げないこと。

(審査等業務)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる審査等業務を行う。

- 1) 法第4条第2項(法第5条第2項において準用する場合を含む。)の規定により再生医療等を提供しようとする病院若しくは診療所又は再生医療等提供機関の管理者(以下、「管理者」という。)から、再生医療等提供計画について意見を求められた場合において、再生医療等提供基準に照らして審査を行い、当該管理者に対し、再生医療等の提供の適否及び提供に当たって留意すべき事項について意見を述べること。
 - 2) 法第17条第1項の規定により管理者から再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、傷害もしくは死亡又は感染症の発生に関する報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、当該管理者に対し、その原因の究明及び講ずべき措置について意見を述べること。
 - 3) 法第20条第1項の規定により管理者から再生医療等の提供の状況について報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、当該管理者に対し、その再生医療等の提供に当たって留意すべき事項もしくは改善すべき事項について意見を述べ、又はその再生医療等の提供を中止すべき旨の意見を述べること。
 - 4) 前3号に掲げる場合のほか、再生医療等技術の安全性の確保等、その他再生医療等の適正な提供のために必要があると認めるときは、当該管理者に対し、再生医療等提供計画に記載された事項に関して意見を述べること。
- 2) 委員会は、前項第1号に規定する業務を行うに当たっては、各号に定める技術専門員を任命し、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。技術専門員は、委員が兼任することができるものとする。
 - 1) 審査対象となる再生医療等の疾患領域に関する専門知識・経験に基づき、現に診療、教育、研究又は業務を行っている者
 - 2) 再生医療等の有用性を検証するための研究である場合、その他統計学的な検討が必要と考えられる場合には、生物統計に関する専門的知識に基づいて業務を行っている者
 - 3) 細胞培養を伴う再生医療等の場合には、細胞培養加工の専門家(ただし、培養工程を伴わず、簡易な操作のみの場合は除く。)
 - 3) 委員会は、第1項第2号ないし第4号に定める審査等業務を行うに当たっては、必要に応じて、前項に定める技術専門員を任命し、その者が作成する評価書を確認しなければならない。
 - 4) 委員会は、提供中の再生医療等について継続して審査等業務を行う。

(簡易審査及び緊急審査)

第5条 委員会は、審査等業務の対象となるものが、以下の場合においては以下の審査に委ねることが出来る。

- 1) 簡易審査：審査等業務の対象となるものが、再生医療等の提供に重要な影響を与えないもの（再生医療等の提供件数が0件であった定期報告等）や、委員会の指示に従って対応する場合（内容の変更を伴わない誤記等の修正等）には、委員会を開催することなく委員長の確認をもって審査を行うことができる。
- 2) 緊急審査：重大な疾病等や不適合事案が発生した場合であって、再生医療等を受けるものの保護の観点から緊急に当該再生医療等の提供の中止、その他の措置を講ずる必要がある場合は、委員長と委員長が指名する委員による緊急的な審査を行い、結論を得ることができる。
- 2 前項各号の審査対象となるか否かについての判断は委員長が行う。
- 3 簡易審査の結果は委員会またはその開催連絡時に委員長が、それ以外の全ての委員に報告するものとする。
- 4 緊急審査で結論を得た場合にあっては、速やかに委員会を開催し、改めて結論を得るものとする。

（開催頻度）

第6条 委員会は、原則として年に2回程度開催する。また、委員長が必要と認める場合、開催することができる。

- 2 管理者から再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、傷害若しくは死亡又は感染症の発生に関する事項について報告を受けた場合は、委員会事務局より理事長及び委員長へ通知する。理事長及び委員長が必要と認める時は、委員会を招集することができる

（審査の申請等）

第7条 審査を申請しようとする者（以下「申請者」という。）は、省令様式第一に必要事項を記入し、省令第27条第8項に規定された文書を添付した上で、理事長に申請しなければならない。申請に係る手続きに関し必要な事項は、委員会が別に定める。

- 2 本学関連以外の管理者が委員会の意見を求める場合には、あらかじめ次に掲げる事項を記載した文書により本学と契約を締結しなければならない。また、別表に定める審査料を徴収する。
 - 1) 当該契約を締結した年月日
 - 2) 再生医療等を提供しようとする医療機関及び当該委員会の名称及び所在地
 - 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - 4) 委員会が意見を述べるべき期限
 - 5) 細胞提供者及び再生医療等を受ける者の秘密保持に関する事項
 - 6) その他必要な事項

(委員会の成立要件)

第8条 委員会の開催にあたっては、以下の要件を満たすこと。

- 1) 5名以上の委員が出席していること。ただし、やむを得ない事情等で会議の場に参加できない場合には、テレビ会議等（双方向の円滑な意思の疎通が可能な手段）での参加も可能とする。
- 2) 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。
- 3) 第4条1項1)各号に掲げる者のうち、以下に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。ただしイ)に掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、ロ)を兼ねることができる。
 - イ) 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
 - ロ) 医師又は歯科医師
 - ハ) 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- ニ) イ)、ロ)、ハ)に掲げる者以外の一般の立場の者
- 4) 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- 5) 本学と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

(委員会の判断及び意見)

第9条 委員会は、法第三条の再生医療等提供基準に関する適合性を確認する。

- 2 委員会に出席した委員のみが採決へ参加できるものとする。
- 3 次に掲げる認定再生医療等委員会の委員又は技術専門員は、審査業務等に参加してはならない。ただし、委員会の求めに応じ、委員会において説明することを妨げない。
 - 1) 審査業務等の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者
 - 2) 審査業務等の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去一年以内に他施設で実施される共同研究（臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究に該当する者及び医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。）を実施していた者
 - 3) 前2項に掲げる者のほか、審査業務等の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師若しくは実施責任者又は審査業務等の対象となる再生医療等に関与する特定細胞加工物製造業者若しくは医薬品等製造販売業者若しくは

は、その特殊関係者と密接な関係を有している者であって、当該審査業務等に
参加することが適切でない者

- 4 委員会における審査等業務に係る結論を得るに当たっては、出席委員全員から意見を聞いた上で、原則として、出席委員の全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とすることができる。
- 5 提供計画の適合性に係る意見の結論は次の各号のいずれかによる。
 - 1) 適
 - 2) 不適
 - 3) 継続審査
- 6 審査業務等終了後、委員長は、設置者へ認定再生医療等委員会意見書（別紙様式第五）を2週間以内に報告する。
- 7 委員長からの報告後、理事長は、認定再生医療等委員会意見書（別紙様式第五）を2週間以内に管理者に通知する。
- 8 管理者は、委員会の審査結果について異議ある場合には、1回に限り再審査を請求することができる。再審査に係る審査等業務を申請する際には、次の委員会開催日の3週間前までに理由書を添えて、委員会事務局へ書類を提出しなければならない。

（厚生労働大臣への報告）

- 第10条 理事長は、委員会が次に掲げる意見を述べたときには、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。
- 1) 再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供を継続することが適当でない旨の意見を述べたとき
 - 2) 不適合であって、特に重大なものが判明した場合において、意見を述べたとき

（事務局の設置）

- 第11条 理事長は本規程に基づく委員会の運営に関する事務を行うものを選任し、本学に委員会事務局を置く（以下「事務局」という。）。
- 2 事務局の業務を行う者は委員会の審査等業務に参加してはならない。

（帳簿の備え付等）

- 第12条 事務局は第4条各号に掲げる業務に関する事項を記録するための帳簿を備え、当該帳簿を、その最終の記載の日から10年間保管する。
- 2 前項の帳簿に記載する事項は、審査等業務の対象となった再生医療等ごとに別に定める事項とする。

(審査等業務の記録等)

第13条 事務局は理事長の指示により審査等業務の過程に関する記録を作成し、これを公表する。

- 2 事務局は以下の事項を含む審査等業務の過程に関する記録を作成する。
 - 1) 開催日時
 - 2) 開催場所
 - 3) 議題
 - 4) 再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者等の氏名及び再生医療等の提供を行う医療機関の名称
 - 5) 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日
 - 6) 審査等業務に出席した者の氏名及び評価書を提出した技術専門員の氏名
 - 7) 各委員及び技術専門員の審議案件ごとの審査等業務への関与に関する状況（審査等業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む）
 - 8) 結論およびその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）を含む議論の内容（質疑応答など）を記載すること。
- 3 事務局は、審査等業務に係る再生医療等提供計画その他の審査等業務を行うために提供機関管理者から提出された書類、前項の記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び認定再生医療等委員会の結論を提供機関管理者に通知した文書の写しを、当該再生医療等提供計画に罹る再生医療等の提供が終了した日から10年間、保存すること。

(情報の公開等)

第14条 事務局は理事長の指示により、本規程及び委員会の委員名簿、その委員会の認定に関する事項及び審査等業務の過程に関する記録に関する事項について、厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより公表する。

- 2 事務局は、前項の審査等業務の過程に関する記録を、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き、委員会のホームページで公表する。
- 3 事務局は、委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表する。

(情報管理と秘密の保持)

第15条 委員会の審査等業務に関して知り得た情報は、事務局で管理及び秘密を保持する。

- 2 委員等（認定再生医療等委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者をいう。以下同じ。）または委員等であった者は、正当な理由なく当該審査等業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

(委員会の廃止)

- 第16条 理事長は委員会を廃止しようとする際には、あらかじめ地方厚生局に相談し再生医療等提供計画を提出していた再生医療等提供機関に対して、その旨を通知する。
- 2 理事長は委員会を廃止したときには、委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等医療機関に対し、その旨を通知し、当該再生医療等提供機関における再生医療等の提供の継続に影響を及ぼさないよう、他の委員会を紹介する等適切な措置を講じる。
 - 3 理事長は委員会を廃止した場合においても法第43条第1項に規定する申請書の写し、法第26条第3項に規定する申請書の添付書類、審査等業務に関する規程及び委員名簿を、当該委員会の廃止後10年間保存する。

(教育・研修)

第16条 理事長は、委員等に対し、教育または研修の機会を確保する。

(苦情及び問い合わせ窓口)

第17条 苦情及び問い合わせに対応するために、事務局に窓口を置く。

(その他)

第18条 本規程に定めるもののほか委員会の運営に関し必要な事項は委員会が別に定める。

付則

本規程は、令和 3年 12月 28日から施行する。

改訂履歴表

ver.	年月日	改訂内容	改訂理由
1.0	2021年12月28日	新規作成	
2.0	2022年7月7日	内容修正	<ul style="list-style-type: none"> ・ 規程第3条2)ロ) 男性及び女性がそれぞれ <u>2名</u> 以上含まれていること → <u>1名</u> 以上に修正 ・ 規程第4条1) 法第4条第2項 (法第 <u>4条</u> 第2項において準用する場合を含む。) → 「法第 <u>5条</u> 第2項」に修正 ・ 付則 本 <u>手順書</u> は → 「本 <u>規定</u> は」に修正 ・ (<u>窓口</u>) 第17条 → 「<u>苦情及び問合せ窓口</u>」に加筆修正